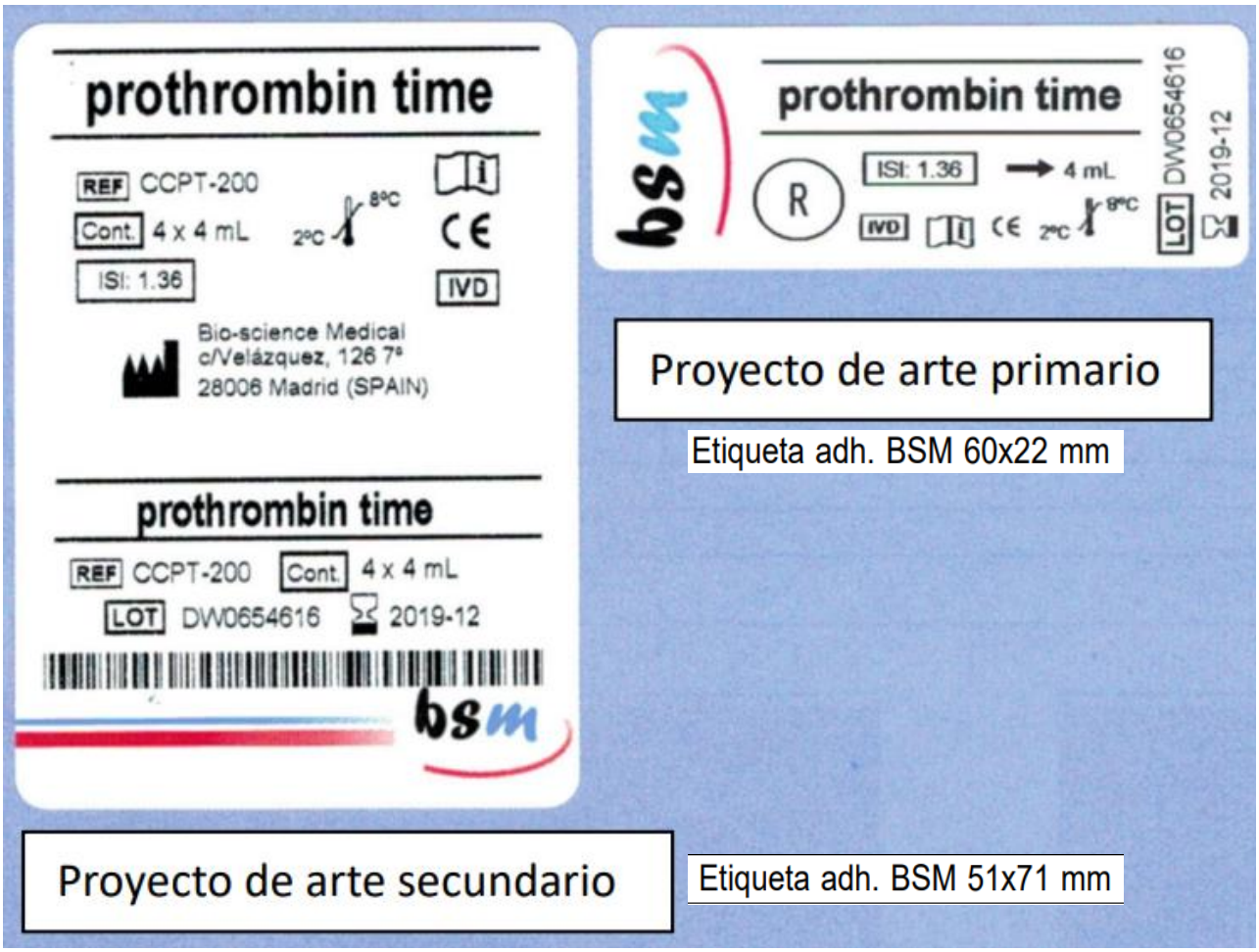
TIEMPO DE PROTROMBINA

RÓTULO: ENVASE: PRIMARIO - SECUNDARIO



TIEMPO DE PROTROMBINA

ETIQUETA Y / O ADHESIVO COMPLEMENTARIO

BIOMERLAB S.R.L.
EQUIPOS - INSUMOS - REACTIVOS
Importado y Distribuido en Bolivia por:
BIOMERLAB S.R.L.
R.S. Bolivia: RI - XXXX/2023

TIEMPO DE PROTROMBINA

INSERTO

Tiempo de protrombina (PT) Ref.: CCPT-200 / CCPT-300
Determinación cuantitativa del Tiempo de Protrombina (PT
Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico
Conservar a 2-8ºC 4x4 mL / 10x4 mL

Tiempo de protrombina (PT)

CE

USO PREVISTO
Tromboplastina cálcica de alta sensibilidad para la determinación del Tiempo de Protrombina, para la evaluación de la via extrínseca de la coagulación y para el control de la Terapia Anticoagulante Oral en plasma humano citratado.

PRINCIPIO DEL METODO
Basado en el test de A. Quick, el ensayo mide el tiempo transcurrido hasta la formación del coágulo después de la mezcla del plasma con Tromboplastina (un extracto de tejido rico en Factor Tisular, fosfolípidos y calcio). La coagulación se inicia por activación del FVII con el Factor Tisular[1].

COMPOSICIÓN

PT	Tromboplastina de cerebro de conejo, cloruro cálcico, inhibidor de heparina, tampón y conservantes. Liofilizado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
- Evitar contacto con piel y ojos (S24/25). Utilizar equipos de protección adecuados (S36).
- El valor de ISI indicado por cada lote de reactivo es genérico para instrumentos foto-ópticos. Se recomienda la determinación del ISI local[1].
- Cada laboratorio debe establecer su valor de referencia para cada lote de reactivo.

PREPARACIÓN
Reconstituir (→) el contenido de un vial con 4,0 mL o 2 mL de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Evitar la formación de espuma. Mantener 15 min. a temperatura ambiente (aprox. 25ºC) agitando suavemente antes de cada uso.

ESTABILIDAD
El producto sin reconstituir es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta conservado a 2-8ºC. El producto reconstituido es estable 30 días a 2-8ºC o 24 h a 25ºC. No congelar el reactivo reconstituido.

MUESTRAS
Nueve volúmenes de sangre venosa deben ser mezcladas con un volumen de citrato trisódico. Inmediatamente después de la obtención de la muestra, centrifugar la muestra a 2500 x g 15 min. y transferir el plasma a contenedores de vidrio siliconado o plástico. La muestra es estable 24 horas a temperatura ambiente (15-25ºC). No se recomienda conservar a 2-8ºC para evitar la activación del FVII[2].

PROCEDIMIENTO
El reactivo puede emplearse en técnica manual, mecánica, foto-óptica o con cualquier instrumento apto para detectar la formación del coágulo .

Procedimiento del test PT
1. Precalentar a 37±1ºC el reactivo de Tromboplastina y la muestra durante no más de 10 min.
2. Iniciar el test PT mezclando dos volúmenes (ejemplo: 200µl) de reactivo precalentado con un volumen (ejemplo: 100µl) de plasma citrado precalentado. Empezar a contar el tiempo transcurrido en el momento de la mezcla. Detener en el momento de la formación del coágulo.

RESULTADOS
Los valores se pueden expresar en segundos, en Tasa de PT (PR, comparando con un valor de referencia), porcentaje de actividad (%, con curva de calibración utilizando un plasma (pool o liofilizado) de referencia), o en tasa internacional normalizada (INR):

$$INR = \left(\frac{\text{PT (seg)}}{\text{PT referencia (seg)}} \right)^{ISI}$$

El ISI (Indice de Sensibilidad Internacional) depende del lote de reactivo y del sistema analítico utilizado. BSM indica para cada lote de reactivo PT un valor de ISI genérico para detección foto-óptica del coágulo. Dicho valor es trazable al ISI de la tromboplastina de referencia RBT/05

CONTROL DE CALIDAD
Es conveniente analizar junto con las muestras plasmas control valorados. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

PLASMA CALIBRADOR COAGULACIÓN
PLASMA CONTROL NORMAL
PLASMA CONTROL PATOLÓGICO

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

VALORES DE REFERENCIA
Utilizando el coagulómetro BioBas10, a partir de 20 muestras normales se determinó el rango de referencia (95% confianza): 11,1-14,3 segundos.
Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

CARACTERISTICAS DEL METODO
Precisión: La precisión ha sido estudiada en el coagulómetro BioBas1000 utilizando plasmas liofilizados normal (nivel 1) y patológico (nivel 2) durante 19 días (dos series/día) y cuatro replicados en cada serie, con los siguientes resultados:

Nivel	n	Media (seg.)	Coeficiente de variación		
			Intra-Serie	Inter-serie	Total
1	112	13,8	1,6 %	0 %	2,2 %
2	112	37,3	1,7 %	0 %	2,5 %

Sensibilidad:

FII		FV		FVII		FX	
%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)
91	13,3	89	13,2	97	13,2	94	13,5
73	13,5	71	13,8	78	13,4	75	14,1
50	14,1	49	14,7	48	14,2	52	14,8
36	14,6	40	15,1	44	14,4	42	15,8
32	14,9	31	16,0	34	14,7	33	16,5

INTERFERENCIAS
El reactivo PT de BSM contiene un inhibidor específico de la heparina. Concentraciones de heparina ≤1UI/mL no influyen en la determinación del PT.
Descartar muestras hemolíticas o coaguladas. Con coagulómetro BioBas1000, triglicéridos (Intralipid) no interfiere hasta 500 mg/dL, hemoglobina no interfiere hasta 100 mg/dL, y bilirubina no interfiere hasta 15 mg/dL.
Algunos medicamentos comunes pueden afectar al resultado de PT[3].

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H47: *One-stage Prothrombin Time test and Activated partial Thromboplastin Time test; approved guideline*
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline*
3. Poller L. *The Prothrombin Time*. WHO/LAB/98.3. 1998.

COIS11-E 17/10/16

Bio-Science Medical S.L. C/ Velázquez,64-66, 7ªplta. 28001 MADRID (SPAIN)

Prothrombin Time (PT) Ref.: CCPT-200 / CCPT-300
Quantitative determination of Prothrombin time (PT)
Only for in vitro use only in clinical lab
Store at 2-8ºC 4x4 mL / 10x4 mL

Prothrombin Time (PT)

CE

INTENDED USE
High-sensitivity calcium thromboplastin for determination of Prothrombin Time, for evaluation of the extrinsic coagulation pathway and monitoring Oral Anticogulant Therapy in human citrated plasma.

PRINCIPLE
Based on A. Quick's test, the assay measures the time elapsed from the mixture of plasma with Thromboplastin (a tissue extract rich in Tissue Factor, phospholipids and calcium) until clot formation. Coagulation is initiated by activation of FVII by Tissue Factor[1].

COMPOSITION

PT	Rabbit brain thromboplastin, calcium chloride, heparin inhibitor and preservatives. Freeze-dried.

PRECAUTIONS AND WARNINGS:
- Avoid contact with skin and eyes (S24/25). Wear suitable protective clothing (S36).
- The ISI value indicated for each lot of reagent is generic for photo-optical instruments. Local ISI calibration is highly recommended[1].
- Each laboratory should establish the reference value for each lot of reagent.

PREPARATION
Dissolve (→) the contents of each vial of thromboplastin with 4,0 mL or 2 mL of purified water. Replace the stopper and mix gently. Avoid foaming. Let the vial stand undisturbed for 15 min at room temperature (aprox. 25ºC). Mix gently before each use.

STABILITY
Unopened reagent is stable until the expiration date shown on the vial, when stored at 2-8ºC. Stability after reconstitution: 30 days at 2-8º or 24 hours at 25ºC. Do not freeze redissolved product.

SAMPLES
Nine parts of freshly drawn venous blood are collected into one part trisodium citrate. Immediately after, centrifuge at 2500 x g, 15 min, and transfer the plasma into siliconized glass or plastic tubes. The samples are stable 24 hours at room temperature (15-25ºC). Do not store the samples at 2-8ºC to avoid cold-activation of FVII[2].

PROCEDURE
The reagent may be used with any method for end-point (clot) detection, such as manual, photo-optical or mechanical methods/instruments.

PT test procedure
1. Prewarm to 37±1ºC the Thromboplastin reagent and the plasma samples during no more than 10 min.
2. Start the PT test by mixing two parts (example: 200µl) of prewarmed thromboplastin reagent and one part (example: 100µl) of prewarmed citrated plasma. Start a timing device the instant the reagents are mixed. Record the time from final reagent addition to clot formation.

RESULTS
Results may be given in seconds, PT rate (comparing with a reference value), percent of activity (%; with calibration curve using a reference plasma (fresh pool or freeze-dried)), or as International Normalized Ratio (INR):

$$INR = \left(\frac{PT\ (seg)}{PT\ referencia\ (seg)} \right)^{ISI}$$

The ISI (International Sensitivity Index) is lot-specific and it depends on the clot-detection system used. BSM indicates for each lot a generic ISI for photo-optical clot detection.

QUALITY CONTROL
It is convenient to test control plasmas together with the samples. If the values obtained are outside the tolerance range, the reagents and the clot-detection system should be checked.

COAGULATION CALIBRATOR PLASMA
NORMAL CONTROL PLASMA
PATHOLOGIC CONTROL PLASMA

Each laboratory should establish its own Quality Control program, including correction measures.

REFERENCE VALUES
Using the BioBas10 coagulometer and with 20 normal samples the following normal range (95% confidence) was established: 11,1 – 14,3 seconds.
Each laboratory should establish its own reference values.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Precision: Precision was studied with coagulometer BioBas1000 using lyophilized normal (level 1) and pathologic (level 2) plasma pools, during 19 days (2 runs/day) and four replicates in each run:

Level	n	Mean (secs.)	Coeficient of Variation		
			Within-Run	Between-Run	Total
1	112	13,8	1,6 %	0 %	2,2 %
2	112	37,3	1,7 %	0 %	2,5 %

Sensitivity:

FII		FV		FVII		FX	
%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)
91	13,3	89	13,2	97	13,2	94	13,5
73	13,5	71	13,8	78	13,4	75	14,1
50	14,1	49	14,7	48	14,2	52	14,8
36	14,6	40	15,1	44	14,4	42	15,8
32	14,9	31	16,0	34	14,7	33	16,5

INTERFERENCES
The reagent contains a specific heparin inhibitor. Concentrations ≤1UI/mL do not interfere with the results.
Discard hemolytic or coagulated samples. With coagulometer BioBas1000, triglycerides (Intralipid) don't interfere up to 500 mg/dL, hemoglobin does not interfere up to 100 mg/dL, and bilirubin does not interfere up to 15 mg/dL.
Some common drugs may affect the PT result [3].

BIBLIOGRAPHY

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H47: *One-stage Prothrombin Time test and Activated partial Thromboplastin Time test; approved guideline*
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21: *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline*
3. Poller L. *The Prothrombin Time*. WHO/LAB/98.3. 1998.

Bio-Science Medical S.L. C/ Velázquez,126 7º 28006 MADRID (SPAIN)